この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2015年 6月改訂（第6版）
* 2013年12月改訂（第5版）

製造販売承認番号 21100AMY00212000

ja
HBsAg
6C36
47-0273/R13
B6C3BJ

B型肝炎ウイルス表面抗原キット
アーキテクト®・HBsAg QT

【重要な基本的注意】

- B型肝炎ウイルス（HBV）感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本製品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、HBc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。
- 特に下記の場合は使用方法に留意すること。
  1）健康診断時のスクリーニング検査
  できるだけ検出感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、充分に留意すること。
  2）緊急検査
  緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することを推奨する。
  3）B型肝炎と診断された患者の経過観察検査
  EIA法/化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できるが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認することを推奨する。

注）HBV感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認できません。この時期は「ウインドウ（空白）期間」と呼ばれており、ウインドウ時に採取された血液では、HBs抗原は必ず検出されるとは限りません。

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
6. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

アーキテクト・HBsAg QT

○ 試薬キット
- マイクロパーティクル
  抗HBsマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
  （他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤　保存剤：ProClin 300）
- コンジュゲート
  アクリジニウム標識抗HBsヤギポリクローナル抗体
  （他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）
  保存剤：ProClin 300、抗菌剤）

アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）

○ 試薬キット
- マイクロパーティクル
  抗HBsマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
  （他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤　保存剤：ProClin 300）
- コンジュゲート
  アクリジニウム標識抗HBsヤギポリクローナル抗体
  （他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）
  保存剤：ProClin 300）
- 試薬1
  （主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：ProClin 300）
  試薬1はHBs抗体陽性である。
- 試薬2
  （主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：抗菌剤、ProClin 300）

○ プレトリガー※
  過酸化水素
○ トリガー※
  （主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のHBs抗原の測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA法）

＊【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

- 検体には、ヒト血清（血清分離剤入り採血管で採取した血清を含む）または血漿（EDTAカリウム、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム、ACD、CPDA-1、CP2D、CPD、シュウ酸カリウム入り）を使用すること。液状の抗凝固剤の場合は、希釈の影響により低めの測定結果となる可能性がある。他の抗凝固剤については、本キットで使用できることを確認していない。採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
- 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。
- 死体から採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- 検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
- 本キットは、個々の患者検体および供血者検体からのヒト血清または血漿に用いるために開発、検証されたものである。プールした検体は、測定結果の正確性が検証されていないため使用しないこと。
- 加熱して不活化した検体は使用しないこと。
- 著しく溶血した検体は使用しないこと。
- 正確な測定結果を得るため、すべてのサンプルについて泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。サンプル間の汚染を防ぐために、サンプルごとに新しい綿棒を使用すること。
- **正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。これらが含まれている検体は、正確な測定結果が得られない可能性があるため、遠心管へ移し、10,000 RCF（相対遠心力）で10分間以上遠心分離すること。**
- 血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
- ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。
- **静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。採血管の製造元が推奨する遠心分離方法に従い、血餅や赤血球を分離すること。**
- 検体は、2～8℃で14日間まで保存することができる。
- 14日間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去した後、−20℃以下で凍結保存すること。
- **凍結検体の融解後は、低速のボルテックスミキサーを用いて十分混和すること。**
- 遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
- アーキテクト・HBsAg QTにおいて、凍結融解を6回繰り返した陰性検体23例、陽性検体（抗原添加）23例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。測定値の差は通常の測定変動範囲内であったが、凍結融解の繰り返しは避けること。
- アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）において、凍結融解を6回繰り返した陽性検体（抗原添加）24例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかったが、凍結融解の繰り返しは避けること。

＊・検体を輸送する場合は、感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。検体は室温、2～8℃（氷中）、–20℃以下（ドライアイス中）で保存して輸送することができる。先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。輸送前に、検体から血餅、血清分離剤、赤血球を除去することを推奨する。
・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

＜アーキテクト・HBsAg QT＞

・トリグリセライド（≦3,000 mg/dL）※、タンパク質（≦12 g/dL）※、ビリルビン（≦20 mg/dL）※、ヘモグロビン（≦500 mg/dL）※を含む陰性検体23例、陽性検体（抗原添加）23例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・赤血球（≦0.4% v/v）※を含む陰性検体30例、陽性検体（抗原添加）28例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

※ 認められた測定値の差は、通常の測定変動範囲内であった。

＜アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）＞

・トリグリセライド（≦3,000 mg/dL）を含む陽性検体（抗原添加）21例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・赤血球（≦0.4% v/v）を含む陽性検体（抗原添加）28例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・タンパク質（≦12 g/dL）を含む陽性検体（抗原添加）21例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・ビリルビン（≦20 mg/dL）を含む陽性検体（抗原添加）19例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・ヘモグロビン（≦500 mg/dL）を含む陽性検体（抗原添加）22例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

そのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

＜アーキテクト・HBsAg QT＞

・ARCHITECT HBsAg QT・キャリブレータ（ARCHITECT HBsAg Calibrators）
（製品番号：3M61-01）：4 mL × 2
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム、タンパク質安定化剤（ヒト血漿）、不活化精製ヒト HBs 抗原（サブタイプ *ad*）　保存剤：ProClin 300）

キャリブレータ	濃度（IU/mL）
1	0.5
2	250

・ARCHITECT HBsAg QT・コントロール（ARCHITECT HBsAg Controls）
（製品番号：6C36-10）：8 mL × 3
・陰性コントロール
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：抗菌剤、ProClin 300）
・陽性コントロール
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）、不活化精製ヒト HBs 抗原（サブタイプ *ad/ay*）　保存剤：ProClin 300）
陽性コントロールは HBs 抗原陽性である。

コントロール	色	濃度（IU/mL）	管理範囲（IU/mL）
陰性コントロール	無着色	0.00	0 - 0.04
陽性コントロール 1	青※	0.25	0.16 - 0.34
陽性コントロール 2	赤※※	175.00	113.75 - 236.25

※　色素：Acid Blue No. 9
※※ 色素：Red D&C No. 33

＜アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）＞

・ARCHITECT HBsAg QT（確認試薬）・キャリブレータ
（ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators）
（製品番号：9C94-01）：4 mL × 2
・キャリブレータ 1
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）
保存剤：ProClin 300）
・キャリブレータ 2
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）、不活化精製ヒト HBs 抗原（サブタイプ *ad*）　保存剤：ProClin 300）
キャリブレータ 2 は HBs 抗原陽性である。

キャリブレータ	濃度（IU/mL）
1	0
2	5

・ARCHITECT HBsAg QT（確認試薬）・コントロール
（ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Controls）
（製品番号：9C94-10）：8 mL × 2
・陰性コントロール
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：抗菌剤、ProClin 300）
・陽性コントロール
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）、不活化精製ヒト HBs 抗原（サブタイプ *ad/ay*）　保存剤：ProClin 300）
陽性コントロールは HBs 抗原陽性である。

コントロール	色	濃度（IU/mL）	濃度 S/CO	管理範囲 S/CO	中和率
陰性コントロール	無着色	0.00	0.52	0.00 - 0.90	適用外
陽性コントロール	青※	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≧50%

※ 色素：Acid Blue No. 9

＜共通＞

・ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM
・ARCHITECT HBsAg QT 用検体希釈液（ARCHITECT HBsAg Manual Diluent）
（製品番号：6C36-40）
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：抗菌剤、ProClin 300）
・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物:リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤:抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（3）測定（操作）法

免疫発光測定装置を用いて、検体中の HBs 抗原を測定する。

1．定量試験
1）検体の所定量をとり、マイクロパーティクル、コンジュゲート、プレトリガー、トリガーの所定量を加え、反応させる。
2）反応後、反応生成物による発光強度を測定する。
3）装置に記憶されている検量線により、検体中の HBs 抗原を測定する。

2．阻止試験
必要に応じて阻止試験を行う場合には、以下の操作を行う。
1）キャリブレータ 2、キャリブレータ 1 または検体の所定量に試薬 1 または試薬 2 を適宜加える。
2）マイクロパーティクル、コンジュゲート、プレトリガー、トリガーの所定量を加え、反応させる。
3）反応後、反応生成物による発光強度を測定する。
4）キャリブレータ 2、キャリブレータ 1 及び検体の発光強度を使用し、一定の基準と照合して判定する。

（参考）機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM からアーキテクト・HBsAg QT 用アッセイファイルまたはアーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）用アッセイファイルを機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効な場合があり、再測定を必要とする可能性がある。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。
・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、キャップを取り外して廃棄する。清潔な手袋を着用して、試薬ボトル用中蓋の箱から中蓋を取り出す。中蓋をボトルの上部に注意深く取り付ける。
・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。

アーキテクト・HBsAg QT の場合、以下の操作法に従う。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
・測定をオーダーする。
・検体、キャリブレータ、コントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・使用する機器に試薬キットをセットする。測定に必要な試薬が、すべてセットされていることを確認する。すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。

・サンプルカップを使用して HBs 抗原測定を 1 回行うために必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 75 μL を追加する。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。測定開始前にサンプルカップに必要量のサンプルが入っていることを確認すること。サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに表示される。
・分注後直ちに測定する場合、サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、最初の測定について 125 μL で、追加測定する場合は、1 回につき 75 μL を追加する。分注後直ちに測定する場合の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・蒸発濃縮の影響を最小限にするために、すべてのサンプル（患者検体、キャリブレータ、コントロール）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。サンプルを機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合、追加のサンプル量が必要となる。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。必要量を分注するには、ボトルを**垂直にして**、各キャリブレータ 10 滴（2 重測定）、各コントロール 6 滴（1 重測定）をそれぞれサンプルカップに滴下する。
・サンプルをセットする。
  ・サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定を開始する。機器により、次のように自動的に測定が行われる。
  ・サンプルを吸引位置へ移動する。
  ・反応セルをプロセストラックにセットする。
  ・サンプルを吸引し、反応セルに分注する。
  ・反応セルの位置が一段階移動し、マイクロパーティクルを反応セルに分注する。
  ・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
  ・コンジュゲートを反応セルに分注する。
  ・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
  ・プレトリガーおよびトリガーを分注する。
  ・発光量を測定し、サンプル中の HBs 抗原を測定する。
  ・反応セルを固形廃棄物容器に排出する。
  ・測定結果を計算する。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）の場合、以下の操作法に従う。

・使用する機器に試薬キットをセットする。測定に必要な試薬が、すべてセットされていることを確認する。すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
  ・検体、キャリブレータ、コントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定をオーダーする（オーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと）。
・**注**：各確認試験では、試薬 1 について 1 回、試薬 2 について 1 回の計 2 回の測定が行われる。従って、検体をオーダーする場合、HBsAg Conf を選択した後、**F5-アッセイオプション**ボタンを押して、プロセッシングモジュールが 1 台の場合、モジュール選択で自動を選択する（自動が初期設定）。プロセッシングモジュールを 2 台以上連結している場合、モジュール選択で手動を選び、測定を行うモジュールを選択する。試薬 1 および試薬 2 の測定回数を入力する。**初期設定では試薬 2 の測定回数が入力されていないため、測定結果を得るためには必ず測定回数を手入力すること。**
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は 242 μL（試薬 1 および試薬 2 の測定分）で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 200 μL を追加する。同一サンプルカップでの多重測定回数は 5 回以下とする。測定開始前にサンプルカップに必要量のサンプルが入っていることを確認すること。サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。
  ・コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、各コントロール 6 滴（1 重測定）をそれぞれサンプルカップに滴下する。
  ・蒸発濃縮の影響を最小限にするために、すべてのサンプル（患者検体、キャリブレータ、コントロール）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。サンプルを機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合、追加のサンプル量が必要となる。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・サンプルをセットする。
  ・サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定を開始する。機器により、次のように自動的に測定が行われる。
  ・サンプルを吸引位置へ移動する。
  ・反応セルをプロセストラックにセットする。
  ・サンプルを吸引し、反応セルに分注する。
  ・反応セルの位置が一段階移動し、試薬 1 を反応セルに分注する。
  ・反応混合物を混和し、インキュベートする。
  ・反応混合物の一部を別の反応セルに分注する。
  ・反応セルの位置が一段階移動し、マイクロパーティクルを反応セルに分注する。
  ・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
  ・コンジュゲートを反応セルに分注する。
  ・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
  ・プレトリガーおよびトリガーを分注する。
  ・発光量を測定し、サンプル中の HBs 抗原を検出する。
  ・反応セルを固形廃棄物容器に排出する。
  ・S/CO を計算する。
  ・サンプルと試薬 2 について同じ操作を繰り返す。
・試薬 1 および試薬 2 の測定結果を用いて、中和率（%）を計算する必要がある。
  ・次の手順で、機器からキャリブレータ 1 の RLU の平均を得る。
    ・**Qc-Cal** アイコンを選択した後、ドロップダウンメニューから**キャリブレーションステータス**を選択する。
    ・中和率計算を行うサンプルを測定した試薬ロット番号を選択する。
    ・**F5- 詳細**を選択して測定結果を確認するか、もしくは **F4- 印刷**を選択する。
    ・**F4- 印刷**を選択した場合、**キャリブレーション詳細レポート**を選択してキャリブレータの平均 RLU を印刷する。
  ・次の手順で、機器から試薬（1 および 2）で前処理した検体の RLU と S/CO を求める。
    ・**結果**アイコンを選択した後、ドロップダウンメニューから**結果レビュー**を選択する。測定結果の自動リリースが設定されている場合、**リリース済み結果**画面で測定結果を検索する。
    ・目的の検体を選択する。
    ・**F5- 詳細**を選択して測定結果を確認するか、もしくは **F4- 印刷**を選択する。
    ・**F4- 印刷**を選択した場合、**結果詳細レポート**を選択して検体の RLU および S/CO を印刷する。
・中和率（%）の計算については、**6. 結果**を参照のこと。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

＜アーキテクト・HBsAg QT ＞

・HBs 抗原の測定値が 250 IU/mL を超える検体は、“>250.00 IU/mL” のフラグが表示される。この検体については、手希釈を用いて希釈測定することができる。
・手希釈は、次に従って行う。
  ・検体は 500 倍に希釈することを推奨する。999 倍を超える希釈は行わないこと。
  ・検体 25 μL に対して、ARCHITECT HBsAg QT 用検体希釈液 475 μL を添加して、20 倍希釈を行う。
    次に 20 倍希釈した検体 20 μL に対して、ARCHITECT HBsAg QT 用検体希釈液 480 μL を添加して、500 倍希釈を行う。
  ・患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈後の測定値が 0.05 IU/mL より高くなるように希釈すること。
・希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

＜アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）＞

・測定結果が陽性であるが、中和が見られない（試薬 2 で処理した検体の S/CO が 1.00 以上で、中和率が 50%未満である）場合は、手希釈を用いて希釈測定することができる。
・詳細については、**6. 結果**および**【測定結果の判定法】**を参照のこと。
  ・検体は 500 倍に希釈することを推奨する。
    ・検体 25 μL に対して、ARCHITECT HBsAg QT 用検体希釈液 475 μL を添加して、20 倍希釈を行う。
      次に 20 倍希釈した検体 20 μL に対して、ARCHITECT HBsAg QT 用検体希釈液 480 μL を添加して、500 倍希釈を行う。
    ・500 倍希釈後の測定結果が依然として陽性で、中和が見られない場合、さらに希釈を行う。
    ・20000 倍希釈を行う場合は、500 倍希釈した検体 25 μL に対して、ARCHITECT HBsAg QT 検体希釈液を 975 μL 添加する。
・**注：手希釈の希釈倍率は、患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面では入力できない。しかし、詳細情報の管理（記録）用に、患者検体オーダーを選択した後、該当アッセイを選択し、F2- サンプルの詳細を選択して、コメント欄に希釈倍率を入力することができる。**
・希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

4. キャリブレーション

＜アーキテクト・HBsAg QT ＞

・キャリブレーションを行うには、キャリブレータ 1、2 を各々 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・キャリブレーション範囲：0 ～ 250 IU/mL
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
  ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
  ・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

＜アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）＞
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする（詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと）。
・キャリブレーションを行うには、キャリブレータ 1、2 を各々 3 重測定する。キャリブレータを 3 重測定するために必要な最少量は、各 338 μL である。この容量は、オーダーリストレポートに表示される。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・ARCHITECT HBsAg QT（確認試薬）・キャリブレータは、使用前に穏やかに転倒混和すること。キャリブレータの必要量を分注するには、ボトルを**垂直にして**、各キャリブレータ 15 滴（3 重測定）をそれぞれサンプルカップに滴下する。
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 品質管理方法

＜共通＞
・**注**：キャリブレーションを確認するために、ARCHITECT HBsAg QT、ARCHITECT HBsAg QT（確認試薬）のすべてのコントロールを測定すること。
・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
・ARCHITECT HBsAg QT・陰性コントロール、ARCHITECT HBsAg QT（確認試薬）・コントロール（陰性および陽性）についての注意事項を次に示す。
・これらのコントロールは、コントロールとしてではなく、検体としてオーダーすること。
・品質管理の分析のために、Westgard または Levey-Jennings でこれらのコントロールを扱わないこと。統計的に有効な結果は得られない。
・これらのコントロールは、測定者が各測定ごとに妥当性を確認すること。測定結果が管理範囲を外れたときは、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・これらのコントロールは検体として測定するため、コントロールの測定結果が管理範囲を外れた場合でも、検体の測定結果にフラグは表示されない。コントロールの測定結果が管理範囲内の場合にのみ、検体の測定結果を報告すること。

6. 結果

＜アーキテクト・HBsAg QT＞
本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

＜アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）＞
機器は、キャリブレータ 1 およびキャリブレータ 2 を各々 3 重測定し、発光強度（RLU）の平均値を算出して結果として保存する。

計算
・本キットでは測定結果として、カットオフ RLU と S/CO が次のように算出される。
・カットオフ RLU ＝ キャリブレータ 1 の平均 RLU ＋（0.0075 ×（キャリブレータ 2 の平均 RLU − キャリブレータ 1 の平均 RLU））
・S/CO ＝サンプル RLU/ カットオフ RLU
・中和率は、測定者が次のように算出する。
・同サンプルの試薬 1 および試薬 2 の RLU から、中和率を算出する。

$$\text{・中和率（\%）}^{※} = \frac{\text{試薬 2 処理サンプルの RLU} - \text{試薬 1 処理サンプルの RLU}}{\text{試薬 2 処理サンプルの RLU} - \text{キャリブレータ 1 の平均 RLU}} \times 100$$

※ 小数第一位まで求める。

＜共通＞

フラグ
・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

＊【測定結果の判定法】

＜アーキテクト・HBsAg QT＞
・測定値が 0.05 IU/mL 未満の検体は、陰性と判定する。
・測定値が 0.05 IU/mL 以上の検体は、陽性と判定する。
・初回検査で陽性と判定された検体は、すべて 2 重測定で再検査すべきである。再検査の結果 2 本とも陰性を示した検体は、陰性と判定する。いずれか 1 本でも陽性を示した検体は、再検査陽性と判定する。
・再検査陽性検体は、中和法による確認試験を行うべきである。ヒト HBs 抗体を用いた確認試験において、中和が認められた検体を陽性と判定する。

注：グレーゾーンおよび強陽性判定を使用する場合の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。グレーゾーンおよび強陽性判定は変更可能なパラメータであるため、各施設の要件に応じて設定すること。

＜アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）＞
＊・非中和検体（試薬 2 を添加した検体）の S/CO が 1.00 以上で、かつ中和率が 50％以上の場合、確認試験陽性と判定する。
＊・非中和検体（試薬 2 を添加した検体）の S/CO が 1.00 未満である場合、確認試験陰性と判定する。
＊・無希釈および希釈した測定結果の各判定について、次に示した。

希釈	S/CO（試薬 2）	中和率	判定
無希釈	＜ 1.00	適用外	確認試験陰性
	≧ 1.00	≧ 50％	確認試験陽性
	≧ 1.00	＜ 50％	500 倍希釈する
500 倍希釈	＜ 1.00	適用外	確認試験陰性
	≧ 1.00	≧ 50％	確認試験陽性
	≧ 1.00	＜ 50％	20000 倍希釈する
20000 倍希釈	＜ 1.00	適用外	確認試験陰性
	≧ 1.00	≧ 50％	確認試験陽性
	≧ 1.00	＜ 50％	確認試験陰性

注：算出した中和率がマイナスになった場合、あるいは 100％を超えた場合でも、表中の希釈指示および判定が適用される。

＊・HBs 抗原の存在と感染性、測定キットの陽性反応との間には因果関係があるものの、現在のところ HBV の感染源をすべて検出できる HBs 抗原確認試薬は存在しない。

判定上の注意

・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある [1,2]。診断には他の情報が必要となることがある。
・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果などと合わせて総合的に判断すること。
・不溶物や赤血球を含むサンプルは、測定前に遠心分離すること。
・死体から採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・加熱して不活化した検体は使用しないこと。
・ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。
＊・HBs 抗原変異株は、供血者、ワクチン接種者、透析患者、同所性肝移植患者、HBs 抗原陽性の母親から生まれた乳児、HBV 核酸アナログ製剤の投与を受けている患者を含む広範囲の患者集団で報告されている [3-10]。変異の中には HBs 抗原の構造の変化もあり、この場合はエピトープが HBs 抗体で認識されなくなることがあるため、HBs 抗原測定キットで偽陰性を示す場合 [3-5] がある。

【性　能】

（1）再現性

アーキテクト・HBsAg QT の再現性を臨床試験において 3 ロットの試薬を用いて検討した。5 例のパネルを、3 施設において、各試薬ロットごとに 5 日間に渡り 1 日 1 回 4 重測定した。各測定の最初と最後に ARCHITECT HBsAg QT・陽性コントロールを 2 重測定した。測定内および測定間標準偏差（SD）および変動係数（CV％）を、変量効果モデル [11] を使用した分散成分分析 [12] を用いて分析した（表 1）。

表 1　アーキテクト・HBsAg QT の再現性

パネル	総測定回数	総平均（IU/mL）	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV（％）	測定間再現性[a] SD	測定間再現性[a] CV（％）	総再現性[b] SD	総再現性[b] CV（％）
1	180	0.23	0.011	4.6	0.016	6.7	0.018	7.7
2	180	4.68	0.191	4.1	0.290	6.2	0.339	7.2
3	180	23.76	1.205	5.1	2.179	9.2	2.268	9.5
4	180	96.61	4.617	4.8	7.587	7.9	8.913	9.2
5	180	182.07	9.448	5.2	14.352	7.9	21.705	11.9
陽性コントロール 1	180	0.23	0.018	7.8	0.020	8.8	0.022	9.7
陽性コントロール 2	180	177.36	11.889	6.7	12.969	7.3	16.126	9.1

a 測定間変動には、測定内変動が含まれる。
b 総変動には、測定内変動、測定間変動、ロット間変動、施設間変動が含まれる。

(2) 特異性

HBV 感染率の低い全血供血者から得た合計 5043 例の血清および血漿検体を、3 施設において測定した（表 2）。初回陽性率は 0.46%（23/5043）、再検査陽性率は 0.16%（8/5043）であった（このデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある）。再検査陽性であった検体 8 例中 1 例では、HBs 抗体を用いた特異抗体中和法により HBs 抗原の存在が確認された。

入院患者検体では、500 例中 3 例が HBs 抗原再検査陽性かつ確認試験陽性であった。50 例の血清 / 血漿ペア検体では、再検査陽性となった検体はなかった。特異性の計算には、血清 / 血漿ペア検体のうち血漿検体のみを含めた。HBV 感染症以外の疾患患者および測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体では、333 例中 7 例が再検査陽性であり、再検査陽性検体 7 例中 6 例が確認試験陽性であった。

表 2　アーキテクト・HBsAg QT の特異性※

カテゴリー	検体数	初回陽性（全体に対する割合）	再検査陽性（全体に対する割合）	確認試験陽性[a]（再検査陽性に対する割合）
全血供血者				
血清	2537	7（0.28%）	4（0.16%）	1（25.00%）
血漿	2506	16（0.64%）	4（0.16%）	0（0.00%）
合計	5043	23（0.46%）	8（0.16%）	1（12.50%）
入院患者	500	3（0.60%）	3（0.60%）	3（100.00%）
血清 / 血漿ペア検体の血漿	50	0（0.00%）	0（0.00%）	0（0.00%）
HBV 感染症以外の疾患患者および測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体[b]	333	8（2.40%）	7（2.10%）	6（85.71%）

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

a 非中和検体（アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）試薬 2 を添加した検体）の RLU がアーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）のカットオフ RLU 以上で、かつ HBs 抗体（試薬 1）による中和率が 50%以上の場合に、HBs 抗原確認試験陽性と判定した。

b 次の検体からなる。：CMV 抗体（10）、EBV 抗体（10）、HSV 抗体（10）、HAV 抗体（10）、HCV 抗体（10）、HIV-1 抗体（10）、HBV ワクチン投与者（10）、風疹抗体（10）、トキソプラズマ抗体（10）、大腸菌感染（10）、酵母菌感染（10）、梅毒（10）、抗核抗体（10）、リウマチ因子（10）、多発性骨髄腫（10）、多産婦（10）、妊婦（163）、アルコール性肝硬変（10）

(3) 感度

アーキテクト・HBsAg QT の感度は、0.05 IU/mL 以下である。

注：HBs 抗原 *ad/ay* パネルを用いて直線回帰で算出した感度は、0.15 ～ 0.29 ng/mL であった。

HBs 抗原陽性検体 343 例、急性 B 型肝炎患者検体 10 例、慢性 B 型肝炎患者検体 50 例、HBV 感染ハイリスク群検体 100 例、合計 503 例の血清および血漿検体について測定を行った。503 例中 408 例（81.11%）が再検査陽性かつ特異抗体中和法による確認試験陽性であった（表 3）。

表 3　アーキテクト・HBsAg QT の感度

カテゴリー	検体数	再検査陽性（全体に対する割合）	確認試験陽性（再検査陽性に対する割合）
HBs 抗原陽性検体[a]	343	343[b]（100.00%）	343（100.00%）
急性 B 型肝炎患者検体	10	10（100.00%）	10（100.00%）
慢性 B 型肝炎患者検体	50	50（100.00%）	50（100.00%）
HBV 感染ハイリスク群検体[c]	100	5[d]（5.00%）	5（100.00%）
合計	503	408（81.11%）	408（100.00%）

a 特異抗体中和法による確認試験陽性。

b 検体は各 1 回測定した。

c 次の検体からなる。：静脈注射による麻薬使用者（25）、血液透析患者（25）、血友病患者（25）、男性同性愛者（25）

d 2 検体は初回陰性かつ再検査陽性であった。この 2 検体は、HBs 抗原確認試験陽性であり、統計解析に含めた。

(4) 総特異性および総感度

6 施設における 6429 例の血清および血漿検体についてのアーキテクト・HBsAg QT の測定結果から、総特異性および総感度を算出した。HBV セロコンバージョンパネルの測定結果は、同一個体から複数回採血された検体が含まれるため、この計算に含めなかった。血清 / 血漿ペア検体は、血漿検体の測定結果のみを使用した。

総特異性は、99.87%（6001/6009）で、95%信頼区間は 99.74 ～ 99.94%であった。総感度は、99.52%（418/420）で、95%信頼区間は 98.29 ～ 99.94%であった。

(5) セロコンバージョン

アーキテクト・HBsAg QT の HBs 抗原検出能を、複数回の採血でセロコンバージョンが認められた血液および血漿交換供血者からの 30 例の HBV セロコンバージョンパネルを測定することによって評価した。また、同パネルを他の HBs 抗原測定キットを用いて測定した。

30 例中 10 例においては、アーキテクト・HBsAg QT が 3 ～ 5 日（1 採血日）早く HBs 抗原が陽性化した。6 例については、他の測定キットが 3 ～ 24 日（1 ～ 2 採血日）早く HBs 抗原が陽性化した。残りの 14 例は HBs 抗原の検出時期が同等であった。

(6) HBs 抗原突然変異株の検出

アーキテクト・HBsAg QT について、HBs 抗原変異株の検出率を評価した。最も高頻度で認められる HBs 抗原変異株、Gly → Arg145 変異株（HBs 抗原の 145 位のアミノ酸がグリシン（GLY）からアルギニン（ARG）に変異したもの）が容易に検出され、感度は野生型 HBs 抗原の検出と同等であった[13]。

(7) HBs 抗原陽性検体の確認

アーキテクト・HBsAg QT で測定した全血供血者検体、入院患者検体、HBV 感染症以外の疾患患者および測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体、HBs 抗原陽性検体、急性 B 型肝炎患者検体、慢性 B 型肝炎患者検体、HBV 感染ハイリスク群検体、合計 6379 例のうち、426 例の再検査陽性検体について、アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）により HBs 抗原の確認試験を行った。426 例中 418 例（98.12%）において HBs 抗原の存在が確認された（表 4）。

表 4　アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）による HBs 抗原陽性検体の確認

カテゴリー	検体数	アーキテクト・HBsAg QT 再検査陽性（全体に対する割合）	確認試験陽性[a]（再検査陽性に対する割合）
全血供血者	5043	8（0.16%）	1（12.50%）
入院患者	500	3（0.60%）	3（100.00%）
HBV 感染症以外の疾患患者および測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体[b]	333	7（2.10%）	6（85.71%）
HBs 抗原陽性検体	343	343[c]（100.00%）	343（100.00%）
急性 B 型肝炎患者検体	10	10（100.00%）	10（100.00%）
慢性 B 型肝炎患者検体	50	50（100.00%）	50（100.00%）
HBV 感染ハイリスク群検体[d]	100	5（5.00%）	5（100.00%）
合計	6379	426（6.68%）	418（98.12%）

a 非中和検体（アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）試薬 2 を添加した検体）の RLU がアーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）のカットオフ RLU 以上（S/CO ≧ 1.00）で、かつ HBs 抗体（試薬 1）による中和率が 50%以上の場合に、HBs 抗原確認試験陽性と判定した。

b 次の検体からなる。：CMV 抗体陽性（10）、EBV 抗体陽性（10）、HSV 抗体（10）、HAV 抗体（10）、HCV 抗体（10）、HIV-1 抗体（10）、HBV ワクチン投与者（10）、風疹抗体陽性（10）、トキソプラズマ抗体陽性（10）、大腸菌感染（10）、酵母菌感染（10）、梅毒陽性（10）、抗核抗体陽性（10）、リウマチ因子（10）、多発性骨髄腫（10）、多産婦（10）、アルコール性肝硬変（10）、妊婦（163）

c 検体は各 1 回測定した。

d 次の検体からなる。：静脈注射による麻薬使用者（25）、血液透析患者（25）、血友病患者（25）、男性同性愛者（25）

(8) 測定範囲

測定範囲は、0.05 ～ 250 IU/mL である。

(9) 較正用の基準物質

キャリブレータは、HBs 抗原 WHO International Standard（サブタイプ *ad,* 80/549）に基づいて、各濃度に希釈して調製されている。

（10）国立感染症研究所における依頼試験成績

アーキテクト・HBsAg QT の国立感染症研究所における依頼試験の結果を次に示す。

表 5　国立感染症研究所依頼試験成績 HBs 抗原陽性検体の確認

Negative				Low Titer（#105）				Mixed Titer（#204）				Seroconv.（#929）			National Standard			
No.		data	判定	No.	IU/mL	data	判定	No.	IU/mL	data	判定	No.	data	判定	No.	IU/mL	data	判定
1	(−)	0	(−)	1	0.3	0.17	(+)	1	>3.8	>250	(+)	1	0	(−)	1	16	20.8	(+)
2	(−)	0	(−)	2	0.8	0.57	(+)	2	0.5	0.46	(+)	2	0	(−)	2	8	10.82	(+)
3	(−)	0	(−)	3	0.3	0.21	(+)	3	0.8	0.38	(+)	3	0	(−)	3	4	5.29	(+)
4	(−)	0	(−)	4	0.3	0.19	(+)	4	>3.8	>250	(+)	4	0.01	(−)	4	2	2.74	(+)
5	(−)	0	(−)	5	0.3	0.19	(+)	5	2.2	1.31	(+)	5	0.04	(−)	5	1	1.41	(+)
6	(−)	0	(−)	6	0.6	0.45	(+)	6	0.5	0.34	(+)	6	0.13	(+)	6	0.5	0.68	(+)
7	(−)	0	(−)	7	0.1	0.09	(+)	7	NEG	0	(−)	7	0.22	(+)	7	0.25	0.37	(+)
8	(−)	0	(−)	8	0.2	0.17	(+)	8	0.3	0.14	(+)	8	0.61	(+)	8	0.125	0.18	(+)
9	(−)	0	(−)	9	0.2	0.11	(+)	9	NEG	0	(−)	9	1.8	(+)				
10	(−)	0	(−)	10	0.3	0.2	(+)	10	>3.8	>250	(+)							
11	(−)	0	(−)	11	NEG	0	(−)	11	1.7	>250	(+)							
12	(−)	0	(−)	12	0.3	0.2	(+)	12	0.1	0.09	(+)							
13	(−)	0	(−)	13	0.6	0.12	(+)	13	0.4	0.28	(+)							
14	(−)	0	(−)	14	0.2	0.27	(+)	14	>3.8	>250	(+)							
15	(−)	0	(−)	15	0.2	0.23	(+)	15	0.4	0.28	(+)							
16	(−)	0	(−)					16	1.2	0.77	(+)							
17	(−)	0	(−)					17	>3.8	3.85	(+)							
18	(−)	0	(−)					18	1.7	3.53	(+)							
19	(−)	0	(−)					19	0.4	0.2	(+)							
								20	0.8	0.46	(+)							
								21	1.2	0.56	(+)							
								22	2	1.14	(+)							
								23	>3.8	3.53	(+)							
								24	>3.8	>250	(+)							
								25	>3.8	>250	(+)							

**【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。検体や試薬を取り扱う場所では、飲食、喫煙、化粧、コンタクトレンズの取り扱いをしないこと。
- **注意：** 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2 または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること [14-17]。
- 検体希釈液、試薬 2、キャリブレータ、コントロール、アーキテクト・HBsAg QT のコンジュゲートに含まれるヒト血漿は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗体陰性である。
- アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）のコンジュゲートに含まれるヒト血漿は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- 試薬 1 に含まれるヒト血漿は HBs 抗体陽性、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- キャリブレータ、陽性コントロールに含まれる不活化精製ヒト HBs 抗原は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗体陰性である。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

** ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - アーキテクト・HBsAg QT のマイクロパーティクル、コンジュゲート、検体希釈液、キャリブレータ、コントロール
  - アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）のマイクロパーティクル、コンジュゲート、試薬 1、試薬 2、キャリブレータ、コントロール

警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- 安全データシート（SDS）をご要望の場合は、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
- 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- **キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3)測定（操作）法**を参照のこと。
- **試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本添付文書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
- **汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。**
- キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
- 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- 本試薬キット、キャリブレータ、コントロールは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃で保存すること。2 ～ 8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
- 試薬、キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- 本試薬キットは、機器上で最大 30 日間保存することができる。30 日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

・試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で、立てたまま２～８℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存すること。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、２～８℃の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す際の詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・キャリブレータ、コントロールは、２～８℃で保存すること。
・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。

（3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：	試薬キット	２～８℃に保存する。
	プレトリガー	２～８℃に保存する。
	トリガー	２～30℃に保存する。
有効期間：	試薬キット	18 箇月
	プレトリガー	18 箇月
	トリガー	18 箇月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

アーキテクト・HBsAg QT

○ 試薬キット	製品番号 6C36-27：	100 回用
・マイクロパーティクル		6.6 mL × 1
・コンジュゲート		5.9 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号 6C36-36：	500 回用
・マイクロパーティクル		27.0 mL × 1
・コンジュゲート		26.3 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号 6C36-32：	500 回用 × 4
・マイクロパーティクル		27.0 mL × 4
・コンジュゲート		26.3 mL × 4

アーキテクト・HBsAg QT（確認試薬）

○ 試薬キット	製品番号 9C94-25：	50 回用
・マイクロパーティクル		6.6 mL × 1
・コンジュゲート		5.9 mL × 1
・試薬 1		2.4 mL × 1
・試薬 2		2.4 mL × 1
○ プレトリガー※	製品番号 6E23：	975 mL × 4
○ トリガー※	製品番号 6C55：	975 mL × 4

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

＊【主要文献】

1. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* “Sandwich”-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34:261–4.
2. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879–85.
＊ 3. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, *et al.* Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
＊ 4. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294–7.
＊ 5. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
＊ 6. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, *et al.* Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-93.
＊ 7. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, *et al.* Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-6.
＊ 8. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, *et al.* Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, *et al.*, eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino; 1997:132-134.
＊ 9. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, *et al*. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-9.
＊ 10. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, *et al.* Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-73.
11. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07.* Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for Experimenters: An Introduction to Design, Data Analysis, and Model Building.* New York: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83.
13. Oon C, Lim G, Ye Z, *et al.* Molecular Epidemiology of Hepatitis B Virus Vaccine Variants in Singapore. *Vaccine* 1995;13(8):699-702.
14. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
15. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5tn ed. Washington, DC:US Government Printing Office; December 2009.
16. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボット ジャパン株式会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2015

Abbott